

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UnB
FACULDADE DE CEILÂNDIA-FCE
CURSO DE FISIOTERAPIA

GABRIELA SOARES CAMPOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO
COM LASER TERAPÊUTICO DE BAIXA
INTENSIDADE NA QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

GABRIELA SOARES CAMPOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO
COM LASER TERAPÊUTICO DE BAIXA
INTENSIDADE NA QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade de Brasília –
UnB – Faculdade de Ceilândia como
requisito parcial para obtenção do título
de bacharel em Fisioterapia.

Orientador (a): Prof. Dr. João Paulo
Chieregato Matheus

BRASÍLIA
2019

GABRIELA SOARES CAMPOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO COM
LASER TERAPÊUTICO DE BAIXA INTENSIDADE NA
QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE
REUMATOIDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Brasília, 09/12/2019

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof.Dr. João Paulo Chierigato Matheus
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB
Orientador

Prof.º Drº. Osmair Gomes de Macedo
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília-UnB

Prof.ª Me. Juliana Rocha Rodrigues
Fisioterapeuta do Exército Brasileiro

Dedicatória

Pelo carinho, amor, dedicação e cuidado que meus pais me deram durante toda a minha existência, dedico este trabalho a eles.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que foi minha maior força nos momentos de angústia e desespero. Sem Ele, nada disso seria possível.

Aos meus pais Edna e Paulo, obrigada pelo amor incondicional e pelo exemplo de vida.

Aos meus avós Arlinda e Agostinho, Olímpia e Desdedet (in memoriam), que me ensinaram valores importantes e contribuíram com a minha educação.

Às minhas primas queridas Camila e Amanda, que me fizeram rir em tempos de puro estresse.

Meu eterno agradecimento a todos os meus amigos, que torceram e vibraram com a minha conquista, em especial aos amigos que fiz na universidade, Izabel, Isis e Hugo, que fizeram parte da minha formação e que vão continuar presentes na minha vida.

Agradeço ao Prof. Dr. Renan Fangel e a Prof^a. Dr^a. Letícia Fangel, que acompanharam a minha jornada acadêmica de perto e deram muito apoio durante o tempo de pesquisa.

Ao meu orientador Prof. Dr. João Paulo Chierregato Matheus, pelas lições pessoais e profissionais, que sempre atencioso, contribuiu muito com a realização deste trabalho.

Ao CNPq, pela bolsa de estudos e auxílio financeiro que colaborou nesse tempo de realização da pesquisa.

A todos os meus professores do curso de Fisioterapia, pela excelência da qualidade técnica de cada um, e por todos os funcionários da Universidade de Brasília que contribuíram direta e indiretamente para a conclusão desse trabalho.

.

Epígrafe

*“Sê humilde para evitar o orgulho, mas
voa alto para alcançar a sabedoria”
(Santo Agostinho).*

RESUMO

Objetivo: Avaliar a eficácia do tratamento com o laser terapêutico de baixa intensidade na qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado com 20 pacientes com diagnóstico clínico de artrite reumatoide, que foram divididas aleatoriamente em grupo experimental e grupo controle – tratamento simulado. A dose de laser utilizada foi de 6J nas mãos e 14J nos punhos. Para a avaliação da qualidade de vida foi utilizado o questionário WHOQOL-bref, com os domínios: físico, psicológicos, social e ambiental, além da avaliação de qualidade de vida geral. **Resultados:** A média de idade das pacientes foi de 57,08 ($\pm 9,78$) anos. Houve uma prevalência de mulheres analfabetas, que não eram inseridas no mercado de trabalho e que não recebiam aposentadoria. A maioria das pacientes apresentava alguma comorbidade, e a média de duração dos sintomas até o diagnóstico da artrite reumatoide foi de 19,35 ($\pm 41,2$) meses. Foi observado um aumento significativo nos índices do domínio psicológico do questionário WOQOL-bref, tanto das pacientes tratadas com o laser terapêutico, como das pacientes que simularam a intervenção. **Conclusões:** O protocolo de intervenção proposto não apresentou resultados de melhora da qualidade de vida das pacientes devido ao efeito placebo. Diante deste contexto, vê-se necessário o estudo mais aprofundado do efeito do laser terapêutico no psicológico de pacientes diagnosticadas com AR.

Palavras-chave: Artrite Reumatoide, Terapia a Laser, Qualidade de Vida, Fisioterapia.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the efficacy of low-level laser therapy in the quality of life of patients with rheumatoid arthritis. **Methods:** Randomized clinical trial with 20 patients with clinical diagnosis of rheumatoid arthritis, who were randomly divided into experimental group and control group - treatment simulation. The laser dose used was 6J in the hands and 14J in the wrists. To assess quality of life, the WHOQOL-bref questionnaire was used, with the domains: physical, psychological, social and environmental, as well as the evaluation of general quality of life. **Results:** The mean age of the patients was 57.08 (\pm 9.78) years. There was a prevalence of illiterate women who were not in the labor market and who did not receive retirement. Most patients had some comorbidity, and the average duration of symptoms until the diagnosis of rheumatoid arthritis was 19.35 (\pm 41.2) months. A significant increase in the psychological domain indices of the WOQOL-bref questionnaire was observed, both in patients treated with the therapeutic laser and in patients who simulated the intervention. **Conclusions:** The proposed intervention protocol showed no improvement in patients' quality of life due to the placebo effect. Given this context, it is necessary to further study the effect of therapeutic laser on the psychological of patients diagnosed with RA.

Keywords: Rheumatoid Arthritis, Laser Therapy, Quality of Life, Physical Therapy

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 . Características sociodemográficas das pacientes diagnosticadas com AR.....	15
Tabela 2 . Perfil clínico das pacientes diagnosticadas com AR.....	15
Tabela 3 . Médias das pacientes do grupo experimental antes e após a intervenção.....	15
Tabela 4 . Médias das pacientes do grupo placebo antes e após a intervenção.....	16
Tabela 5 . Comparação entre grupos das médias iniciais.....	16
Tabela 6 . Comparação entre grupos das médias finais.....	16

LISTA DE ABREVIATURAS

AR – Artrite Reumatoide

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

LTBI – Laser Terapêutico de Baixa Intensidade

TCLE – Termo de Compromisso Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. MÉTODOS	12
3. RESULTADOS	14
4. DISCUSSÃO	18
5. CONCLUSÃO	24
REFERÊNCIAS	25
APÊNDICES	30
APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	30
APÊNDICE 2 – Questionário Socidemográfico e Clínico.....	33
ANEXOS	35
ANEXO 1 – Normas da Revista Científica	35
ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética	48
ANEXO 3 – Questionário da OMS de Avaliação de Qualidade de Vida WHOQOL- bref.....	57

1. INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória sistêmica, crônica e progressiva de etiologia desconhecida. É caracterizada por uma inflamação sinovial, hiperplasia das articulações, produção de autoanticorpos, podendo ocorrer destruição cartilaginosa e óssea e levar a alterações extra-articulares como, doenças cardiovasculares, pulmonares, psicológicas e musculoesqueléticas.¹ No Brasil, a prevalência é de até 1% da população adulta, aproximadamente 1.300.000 pessoas, sendo o acometimento em mulheres três vezes maior que em homens.²

Quando o processo inflamatório atinge os tendões, estes podem sofrer espessamento nodular e resultar em deformidades dos dedos.³ As deformidades das estruturas ósseas associadas aos outros fatores extra-articulares geram importantes alterações no dia-a-dia destes pacientes, comprometendo a capacidade funcional e promovendo a perda dos papéis sociais e alteração na qualidade de vida, já que deixam de realizar as atividades anteriormente desempenhadas.⁴

Muitos tratamentos são utilizados para tratar a dor na AR, especialmente os medicamentosos. Estes, porém, geram efeitos colaterais quando usados por um período prolongado. A laserterapia de baixa intensidade tem sido introduzida como uma alternativa não invasiva devido aos seus efeitos anti-inflamatórios, ajudando na redução do edema e no alívio da dor, e consequentemente melhorando a qualidade de vida.⁵

O presente estudo teve como objetivo avaliar o perfil das pacientes e a qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide submetidos ao tratamento com o laser terapêutico de baixa intensidade.

2. MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília - Cep/Fs-Unb, sob o Parecer nº 1.430.984, que está de acordo com a resolução 466/2012 do CONEP.

Participaram do estudo mulheres, incluídas através de uma triagem das pacientes do Ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário de Brasília – HUB, com diagnóstico clínico de AR, durações de sinais e sintomas articulares há mais de 3 meses e com capacidade de preencher o TCLE. Os critérios de exclusão foram: pacientes com dor aguda, doença infecciosa crônica, doença subjacente aguda ou crônica grave.

As pacientes foram alocadas aleatoriamente por meio de sorteio em 2 grupos: grupo controle e grupo tratamento. O laser utilizado para o tratamento foi o de AsGaAl com 808nm de comprimento de onda, 100mW de potência, área de saída de feixe de 0,028cm², densidade de potência de 3,57W/cm². Foram utilizados pontos de aplicações nas articulações interfalângicas proximais e metacarpofalângicas, totalizando 10 pontos ventrais e 10 dorsais. No punho foram utilizados quatro pontos, 2 dorsais e 2 ventrais, sendo dois na articulação carpometacarpica referente ao 3º dedo e dois na articulação radiocárpica. Foram aplicados 20J em cada mão e punho, sendo 6J nos punhos (1,5J em cada ponto) e 14J nas mãos (0,7J em cada ponto). A intervenção citada foi simulada para o grupo controle, porém com a saída de laser bloqueada para que não houvesse emissão de laser durante a simulação da terapia.

O laser terapêutico foi aplicado 2 vezes por semana, no período de 4 semanas, totalizando 8 sessões de tratamento para cada paciente. Para a análise de qualidade de vida das pacientes, foi utilizado o questionário WOQOL-bref.

O WHOQOL - bref é uma versão abreviada do questionário WHOQOL - 100, e veio da necessidade de um instrumento mais curto e de rápido preenchimento, que não perdesse as características psicométricas importantes. O questionário é composto de 26 questões, das quais 2 são referentes a qualidade de vida geral, e 24 são divididas em 4 domínios: físico, psicológico, social e ambiental.⁶ Os escores finais de cada domínio são calculados resultando numa escala de 4 a 20, comparados aos escores do WHOQOL - 100, que podem ser transformados em uma escala final de 0 a 100, logo, quanto mais alto o escore, melhor a qualidade de vida.⁷

A análise estatística foi realizada por meio do programa Prism v.6.0, da Graphpad Software. O teste t pareado foi utilizado na análise intragrupo, comparando os momentos pré e pós intervenção. Para a comparação entre os grupos inicial e final foi utilizado teste t independente. O nível de significância foi estabelecido em $p \leq 0,05$.

3. RESULTADOS

Foram avaliadas 20 mulheres previamente diagnosticadas com AR e que faziam acompanhamento médico no Ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário de Brasília. As características sociodemográficas foram avaliadas por meio de um questionário composto pelas seguintes informações: idade, escolaridade, inserção no mercado de trabalho e recebimento de aposentadoria. Além destas, foram coletadas informações sobre: comorbidades, tempo de diagnóstico de AR.

A média de idade das pacientes foi de 57,08 ($\pm 9,78$) anos. Houve uma prevalência de mulheres analfabetas (35%), que não estavam inseridas no mercado de trabalho (65%) e que não recebem aposentadoria ou algum auxílio do governo (60%), como pode ser observado na Tabela 1.

As características clínicas foram traçadas, evidenciando um predomínio de pacientes que apresentavam pelo menos 1 comorbidade (60%), e com uma média de 19,35 ($\pm 41,2$) meses de duração dos sintomas da AR antes do diagnóstico (Tabela 2).

O WHOQOL-bref foi o questionário usado para avaliar a qualidade de vida das pacientes com AR antes e depois do tratamento com o laser terapêutico. Os resultados indicaram aumento em algumas médias dos domínios do questionário, porém só foi observada a significância estatística no Domínio Psicológico, tanto do grupo experimental ($p=0,001$) (Tabela 3) quanto do grupo controle ($p=0,03$), que receberam a simulação do tratamento (Tabela 4).

Foi feita comparação entre o grupo experimental e o grupo controle com as médias iniciais (Tabela 5) e finais (Tabela 6), demonstrando parâmetros homogêneos, sem diferença estatística entre essas.

Tabela 1 - Características sociodemográficas das pacientes diagnosticadas com AR

Características sociodemográficas		N (±) ou n (%)
Média de idade		57,08 (±9,78)
Faixa etária	30-40	1 (5%)
	41-50	3 (15%)
	51-60	5 (25%)
	61-70	9 (45%)
	71 ou mais	2 (10%)
Escolaridade	Analfabeto	7 (35%)
	Primeiro grau incompleto	2 (10%)
	Primeiro grau completo	5 (25%)
	Segundo grau incompleto	4 (20%)
	Segundo grau completo	1 (5%)
Inserido no mercado de trabalho	Superior completo	1 (5%)
	Sim	7 (35%)
	Não	13 (65%)
Recebe aposentadoria	Sim	8 (40%)
	Não	12 (60%)

Tabela 2 - Perfil clínico das pacientes diagnosticadas com AR

Características clínicas		n (±) ou n (%)
Duração dos sintomas antes do diagnóstico		19,35 (±41,2)
(meses)		
Presença de comorbidades	Sim	12 (60%)
	Não	8 (40%)

Tabela 3 - Médias das pacientes do grupo experimental antes e após a intervenção

Domínios do WOQOL-bref	Inicial	Final	Valor de p
Qualidade de vida geral	40,02±12,1	41,79±12,2	0,76

Domínio Físico	40,35±9,3	35,36±12,3	0,23
Domínio Psicológico	27,85±15,6	46,8±10,1	0,001*
Domínio Social	36,78±11,78	40,36±12,0	0,38
Domínio Ambiental	36,43±10,7	39,29±10,3	0,15

Tabela 4 - Médias das pacientes do grupo placebo antes e após a intervenção

Domínios do WOQOL-bref	Inicial	Final	Valor de p
Qualidade de vida geral	44,99±8,4	36,42±8,2	0,056
Domínio Físico	41,42±8,2	41,8±7,3	0,89
Domínio Psicológico	39,3±12,1	48,93±6,2	0,03*
Domínio Social	45,72±13,3	40,36±5,8	0,34
Domínio Ambiental	41,08±7,1	41,79±7,9	0,86

Tabela 5 - Comparação entre grupos das médias iniciais

Domínios do WOQOL-bref	Grupo experimental	Grupo controle	Valor de p
Qualidade de vida geral	40,02±12,1	44,99±8,4	0,301
Domínio Físico	40,35±9,3	41,42±8,2	0,789
Domínio Psicológico	27,85±15,6	39,3±12,1	0,084
Domínio Social	36,78±11,78	45,72±13,3	0,129
Domínio Ambiental	36,43±10,7	41,08±7,1	0,270

Tabela 6 - Comparação entre grupos das médias finais

Domínios do WOQOL-bref	Grupo experimental	Grupo controle	Valor de p
-------------------------------	---------------------------	-----------------------	-------------------

Qualidade de vida geral	41,79±12,2	36,42±8,2	0,240
Domínio Físico	35,36±12,3	41,8±7,3	0,172
Domínio Psicológico	46,8±10,1	48,93±6,2	0,580
Domínio Social	40,36±12,0	40,36±5,8	0,999
Domínio Ambiental	39,29±10,3	41,79±7,9	0,552

4. DISCUSSÃO

A AR é uma doença crônica que tende a progredir com deformidade articular e levar à incapacidade funcional. Por esse motivo, não deve ser avaliada somente pelas medidas epidemiológicas como mortalidade ou morbidade, mas também pelo impacto causado na saúde do paciente, interferindo no bem estar físico, mental e social.⁸

A faixa de idade prevalente das pacientes deste estudo – 61 a 70 anos (45%) – diverge com a literatura, que aponta que a AR acomete principalmente mulheres em idade produtiva, entre 40 e 60 anos.⁹ Além disso, foi predominante neste estudo um baixo nível de escolaridade (35% consideradas analfabetas) e a não inserção no mercado de trabalho (65%). Estes dados concordam com o estudo de Corbacho et al. que explica que o alto nível de desemprego e afastamento do trabalho está ligado ao baixo nível de escolaridade e aos consequentes trabalhos que exigem destreza manual e um alto esforço físico, que levam ao desemprego devido a dor e redução da função.¹⁰

Gómez-Ramírez et al. determinaram em um estudo correlacional explicativo que pacientes com educação básica e baixa classe socioeconômica apresentam menor percepção da qualidade de vida e nível de saúde, concluindo que as condições sociais dos pacientes diagnosticados com AR são determinantes na implementação de ações de intervenção que objetivem solucionar os problemas em termos de qualidade de vida.¹¹

A presença de comorbidades foi prevalente no estudo (60%), sendo essas: fibromialgia, osteoartrite, escoliose, hipertireoidismo, artrose, hipertensão arterial sistêmica e asma. O estudo de Marques et al. já evidenciou que a taxa de

comorbidades em pacientes com AR é grande (90%), e que tem uma grande associação com a incapacidade funcional, afetando a qualidade de vida.¹²

No presente estudo, foi observado um aumento significativo no domínio psicológico das participantes, tanto no grupo experimental, quando no grupo controle.

A influência dos fatores psicológicos na qualidade de vida dos pacientes com AR já vem sendo mostrada em estudos de vários países. Autores comprovaram que os sintomas depressivos e a ansiedade correlacionam-se e apresentam maior deterioração na qualidade de vida. A ansiedade é também um importante fator preditivo da fadiga do paciente com AR.^{13,14,15}

Mella et al. comparou os sintomas depressivos e ansiosos na AR e na osteoartrite, e constatou que embora ambas as doenças reumatológicas sejam similares na dor e na incapacidade funcional, houve uma predominância significativa de sintomas depressivos da AR. Pode ser explicado por uma pressuposição de um mecanismo neuroimunobiológico relacionado às citocinas nas doenças inflamatórias, levando o paciente ao desenvolvimento de sintomas depressivos.¹⁶

Um estudo transversal de Costa et al. avaliou mulheres com diagnóstico de AR com o objetivo de determinar a prevalência da disfunção sexual. Concluiu-se que a prevalência da disfunção sexual encontrada foi superior à relatada na literatura, tanto para mulheres saudáveis quanto para as portadoras de AR. Sabendo que a sexualidade é um dos fatores determinantes na redução da qualidade de vida, é importante que essas questões sejam abordadas na avaliação do curso da doença.¹⁷

Freitas et al., em um corte transversal, constatou que a prevalência dos sintomas de insônia está associada com problemas de saúde, fator importante que tem repercussão sobre a qualidade de vida do paciente com AR.¹⁸

O período médio de duração dos sintomas até o momento do diagnóstico em nosso estudo foi de 19 meses, valor maior do que o encontrado no estudo de Mota et al., em que a média foi de 6 meses até o diagnóstico, sendo que 92% não haviam recebido qualquer outro tratamento prévio para AR.¹⁹

Knob et al. concluíram em uma revisão sistemática que há uma variedade de métodos terapêuticos que podem ser usados no tratamento da AR, desde que o indivíduo tenha aderência ao protocolo de intervenção, tornando mais fácil a melhora da qualidade de vida.²⁰

A hidroterapia é bastante discutida na literatura e mostra melhora na dor, incapacidade, aumento da força, equilíbrio postural, o que melhora significativamente a qualidade de vida do paciente diagnosticado com AR.^{21,22}

O LTBI vem sendo utilizado no tratamento da AR devido aos seus efeitos fisiológicos mediados por ações fotoquímicas, que são anti-inflamatórios benéficos e ajudam na analgesia. Segundo Brosseau et al, a terapia com laser de baixa intensidade tem fortes evidências na diminuição da dor e da rigidez matinal, se aplicados por pelo menos 4 semanas.²³

A dosagem do LTBI é fundamental para a obtenção de resultados, porém a falta de padronização desses parâmetros nos estudos dificulta a comparação. Laakso et al. definem que doses acima de 4J/cm² são recomendadas para o tratamento da AR devido às capacidades inibitórias do laser serem efetivas na

limitação do processo inflamatório.²⁴ No presente estudo foram aplicados no total 20J, sendo 6J em cada mão e 14J em cada punho.

No estudo de Hall et al., foi utilizado o laser de baixa intensidade com uma dose de 36J/cm², 3 vezes por semana durante 4 semanas, com um resultado sem diferenças estatísticas entre o grupo experimental e o grupo placebo, o que confirma a metanálise de Brosseau et al., que relata que o laser de baixa intensidade tem melhores resultados utilizando doses mais baixas.^{25, 26}

Neves et al. estudaram o tratamento com o LTBI em ratos, e verificou que houve uma diferença significativa entre os grupos, onde o grupo experimental mostrou recuperação da funcionalidade, e o laser terapêutico aumentou o limiar nociceptivo do período inflamatório crônico. A Terapia com laser associada a exercícios resistidos teve efeito positivo na modulação do processo inflamatório, além de reduzir a incapacidade articular.²⁷

Honmura et al. estudaram o efeito do laser de Ga-Al-As (780 nm, onda contínua, 31,8 J/seg/cm², tamanho do ponto 0,2 mm) em comparação ao uso de indometacina, e concluíram que o LTBI inibe o aumento da permeabilidade vascular, o edema e a formação de granuloma na fase aguda da inflamação. O laser terapêutico foi mais potente na inibição de granuloma do que a indometacina.²⁸

Silva et al. avaliou a efetividade do LTBI na promoção da analgesia em pacientes com AR em um ensaio clínico randomizado. O grupo experimental recebeu a intervenção com o laser infravermelho (904 nm) de emissão pulsada a 1000 Hz com potência de pico de 45W, potência média de 8mW e 1,55 J de energia por ponto aplicado. Concluiu-se que a terapia com laser não foi efetiva na redução da dor, além de haver efeito placebo importante em uma das variáveis do questionário de avaliação.²⁹

A revisão sistemática de Christie et al. descreveu sobre as intervenções não farmacológicas e não cirúrgicas para pacientes com AR, evidenciando que há evidências de qualidade moderada de que o LTBI reduz a dor e melhora a função.³⁰

Louzada Junior et al. evidenciaram que há uma pequena utilização de marcadores da doença e de questionários de qualidade de vida, bem como a dificuldade de disponibilidade de serviços de reabilitação, como a fisioterapia.³¹

Foi observado no presente estudo um efeito placebo nas pacientes do grupo controle que apenas receberam uma simulação do tratamento. Segundo Goslin todas as técnicas fisioterapêuticas podem apresentar um efeito placebo. Acredita-se que as explicações para os mecanismos analgésicos do efeito placebo estejam ligados ao condicionamento clássico e a fatores psicológicos.³²

Sher explica que a interação entre o sistema opioide endógeno e os diferentes sistemas de neurotransmissores no cérebro tem sido implicada nos mecanismos psicológicos, e possivelmente essa ação interfere no efeito placebo e no humor e comportamento humano.³³

Concomitante a esses achados, Simmonds demonstra que o efeito placebo é um fenômeno altamente variável e complexo que pode ser influenciado por muitos fatores. O resultado deste efeito pode ser positivo, causando analgesia, ou pode ser negativo, causando uma dependência do paciente a profissionais de saúde. A relação entre o terapeuta e o paciente, e a forma de apresentação do tratamento também interfere grandemente no efeito placebo.³⁴

Outra explicação para o resultado do domínio psicológico das pacientes do grupo controle é o efeito Hawthorne. Este efeito relaciona-se com a participação em pesquisas e a consequente conscientização de estar sendo estudado e os possíveis impactos sobre o comportamento do indivíduo. McCambridge et al. através de uma

revisão sistemática comprovou que embora existam poucos conhecimentos seguros de seus mecanismos devido a heterogeneidade dos estudos, existem consequências da participação em pesquisas nos comportamentos investigados.³⁵

5. CONCLUSÃO

Conclui-se com esse estudo, que o protocolo de intervenção proposto não apresentou resultados de melhora da qualidade de vida das pacientes devido ao efeito placebo. Diante deste contexto, vê-se necessário o estudo mais aprofundado do efeito do laser terapêutico no psicológico de pacientes diagnosticadas com AR.

REFERÊNCIAS

1. McInnes IB, Schett G. The pathogenesis of rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*. 2011; 365 (23): 2205-2219.
2. Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Fronza LSR, Bertolo MB et al. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia 2011 para o diagnóstico e avaliação inicial da artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol*. 2011; 51 (3): 199-219.
3. Beasley J. Osteoarthritis and rheumatoid arthritis: conservative therapeutic management. *J Hand Ther*. 2012; 25 (2): 163-172.
4. Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Fronza LSR, Bertolo MB. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol*. 2012; 52 (2): 135-174.
5. Yamaura M, Yao M, Yaroslavsky I, Cohen R, Smotrich M, Kochevar IE. Low level light effects on inflammatory cytokine production by rheumatoid arthritis synoviocytes. *Lasers Surg Med*. 2009; 41 (4): 282-290.
6. Fleck MPA. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL – bref): características e perspectivas. *Ciênc. Saúde Colet*. 2000; 5 (1): 33-38.
7. Sales GP, Ferreira TF. Aplicação do questionário “WHOQOL – bref” para avaliação da qualidade de vida nos participantes do projeto de promoção em saúde Corra Pela Vida de São Roque do Canaã/ES. *Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia do Exercício (RBPFE)*. 2011; 5 (28): 366-374.
8. Brandão L, Ferraz MB, Zerbini CAF. Avaliação na qualidade de vida na Artrite Reumatóide: Revisão atualizada. *Rev Bras Reumatol*. 1997; 37 (5): 275-81.

9. Mota LMH, Laurindo IMM, Santos NLL. Características demográficas e clínicas de uma coorte de pacientes com artrite reumatoide inicial. *Rev Bras Reumatol.* 2010; 50 (3): 235-240.
10. Corbacho MI, Dapuetto JJ. Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol.* 2010; 50 (1): 31-43.
11. Gómez-Ramírez OJ, & Gómez-Ramírez AP. Calidad de vida, nivel de salud percibido y factores sociodemográficos en personas con artritis reumatoide. *Aquichan.* 2017; 17(2): 150-161.
12. Marques WV, Cruz VA, Rego J, Silva NA. Influência das comorbidades na capacidade funcional de pacientes com artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol.* 2016; 56 (1): 14-21.
13. Rogers HL, Brotherton HT, Plaza SLO, Durán MAS, Altamar MLP. Sintomas depressivos e de ansiedade e apoio social estão associados de modo independente à qualidade de vida específica da doença em pacientes colombianos com artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol.* 2015 55 (5): 406-413.
14. Nas K., Sarac AJ, Gur A, Cevik R, Altay Z, Erdal A, et al. Psychological status is associated with health related quality of life in patients with rheumatoid arthritis. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2011; 24(2): 95-100.
15. Lapčević M, Vuković M, Gvozdenović BS, Mioljević V, & Marjanović, S. Influência de fatores socioeconômicos e de tratamento sobre a fadiga, ansiedade e depressão autorrelatadas em pacientes com artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol.* 2017; 57(6): 545-556.
16. Mella LFB, Bértolo MB, & Dalgalarrrondo P. (2010). Depressive symptoms in rheumatoid arthritis. *Braz. J. Psychiatry.* 2010; 32(3), 257-263.

17. Costa TF, Silva CR, Muniz LF, Mota LMH. Prevalência de disfunção sexual entre pacientes acompanhadas na coorte Brasília de artrite reumatoide inicial. *Rev Bras Reumatol*. 2015; 55 (2): 123-132.
18. Freitas DCDCV, Mansano-Schlosser TC, dos Santos AA, Neri AL, & Ceolim MF. (2013). Associação entre sintomas de insônia e artrite reumatóide em idosos. *Rev Esc Enferm USP*. 2013; 47(4): 869-875.
19. Mota LMH, Laurindo IMM, Santos N, Leopoldo L. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em uma coorte de pacientes com artrite reumatoide inicial. *Rev Bras Reumatol*. 2010; 50 (3): 249-261.
20. Knob B, Jorge MSG, Zanin C, & Wibeling LM. Physiotherapy on quality of life of patients with rheumatoid arthritis: systematic review. *ConScientiae Saúde*. 2016; 15(3): 489.
21. Jorge MSG, Garbin K, Muller PL, Wibeling LM. Atuação fisioterapêutica em um indivíduo com lúpus eritematoso sistêmico associado à artrite reumatoide e à fibromialgia. *ABCS Health Sci*. 2017; 42 (1): 60-64.
22. Ferreira LRF, Pestana PR, Oliveira JD, & Mesquita-Ferrari, R. A. (2008). Effects of aquatic rehabilitation on symptoms and quality of life in rheumatoid arthritis female patients. *Fisioter pesqui*. 2008; 15(2): 136-141.
23. Brosseau L, Welch V, Wells GA, Bie R, Gam A, Harman K et al. Low level laser therapy (Classes I, II and III) for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2005; 4.
24. Laakso L, Richardson C, Cramond T. Factors affecting low leve laser therapy. *Aust J Physiother*. 1993; 39 (2): 95-99.

25. Hall J, Clarke AK, Elvins DM, Ring FJ. Low level laser therapy is ineffective in the management of rheumatoid arthritis finger joints. *Rheumatology*. 1994; 33(2): 142-147.
26. Brosseau L, Welch V, Wells G, Tugwell P. Low level laser therapy for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a metaanalysis. *J Rheumatol*. 2000; 27(8):1961-1969.
27. Neves M, Retameiro ACB, de Freitas Tavares AL, Reginato A, Menolli RA, da Silva Leal TS, et al. Physical exercise and low-level laser therapy on the nociception and leukocyte migration of Wistar rats submitted to a model of rheumatoid arthritis. *Lasers Med Sci*. 2019: 1-11.
28. Honmura A, Yanase M, Obata J, & Haruki, E. Therapeutic effect of Ga-Al-As diode laser irradiation on experimentally induced inflammation in rats. *Lasers Med Sci*. 1992; 12(4): 441-449.
29. Silva DP, Novaretti APDOC, & Baldan C. Efeito analgésico do laser de baixa intensidade (LILT) na artrite reumatóide aguda. *Rev Inst Cienc Saude*. 2009; 27(1): 35-8.
30. Christie A, Jamtvedt G, Dahm KT, Moe RH, Haavardsholm EA, & Hagen KB. Effectiveness of nonpharmacological and nonsurgical interventions for patients with rheumatoid arthritis: an overview of systematic reviews. *Phys ther*. 2007; 87(12): 1697-1715.
31. Louzada-Junior P, Souza BDB, Toledo RA, & Ciconelli RM. Descriptive analysis of the demographical and clinical characteristics of the patients with rheumatoid arthritis in the State of São Paulo, Brazil. *Rev Bras Reumatol*. 2007; 47(2): 84-90.
32. Goslin AP. Physical therapy action mechanisms and effects on pain management. *Rev Dor*. 2012; 13 (1): 65-70.

33. Sher L. The placebo effect on mood and behavior: the role of the endogenous opioide system. *Med Hypotheses*. 1997; 48 (4): 347-349.
34. Simmonds ML. Pain and the placebo in physiotherapy: A benevolent lie?. *Physiotherapy*. 2000; 86 (12): 631-637.
35. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol*. 2014; 67 (3): 267-277.

APÊNDICE 1. TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa: **“Terapia laser de baixa intensidade e exercícios físicos em pacientes com dor crônica e doenças reumatológicas: estudos clínicos randomizados com avaliações de dor, qualidade de vida, funcionalidade e aspectos biomecânicos”** sob responsabilidade do pesquisador Renan Fangel.

JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O objetivo desta pesquisa é verificar se o tratamento com laser de baixa intensidade funciona em participantes com diagnóstico de artrite reumatoide. Serão avaliados dor, capacidade funcional, qualidade de vida, funcionalidade, movimento e força na realização de algumas atividades planejadas. A terapia laser de baixa intensidade tem se mostrado um bom tratamento para este caso.

A sua participação será por meio de uma avaliação inicial, intermediária e final e pela participação em um programa de tratamento. A avaliação inicial e final serão realizadas por meio das avaliações de dor, capacidade funcional, qualidade de vida, funcionalidade, movimento e força na realização de algumas atividades planejadas com duração média de 1 hora por dia, realizada em dois dias. A avaliação intermediária será realizada juntamente ao tratamento. O tratamento será realizado por dois meses com três sessões por semana. Em cada sessão, o participante será submetido a aplicação do laser de baixa intensidade ou a simulação desse tratamento.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: Este estudo poderá trazer, como risco ao participante, um agravamento do quadro de dor crônica, tanto pelos aspectos da avaliação de movimento e força, como pelas outras avaliações. Nestes casos a coleta será finalizada e será oferecido acompanhamento de fisioterapia. Se o participante não utilizar os óculos de proteção durante o tratamento com laser de baixa intensidade, pode ocorrer lesões nos olhos, por isso, serão fornecidos os óculos de proteção durante a aplicação. A dor crônica influencia os gastos públicos, uma vez que os pacientes apresentam tempo prolongado de acompanhamento de saúde, uso de muitos medicamentos caros, muitos afastamentos do trabalho e baixa produtividade. Com um tratamento mais adequado e mais barato, pode-se diminuir estes valores aos serviços de saúde e, ainda, diminuir o impacto da doença na vida das pessoas. Assim, este estudo poderá melhorar a avaliação e tratamento da artrite reumatoide sem aumentar os gastos e o número de atendimentos no sistema público, mantendo o cuidado completo da população. Com este projeto poderá se ter certeza de um tratamento mais barato e sem efeitos colaterais. Permitirá o desenvolvimento de uma melhor qualidade de vida e capacidade funcional dos participantes promovendo um tratamento mais adequado, diminuindo os níveis de

dor do participante. Além disso, favorecerá a busca por novas ferramentas para a reabilitação de pacientes com artrite reumatoide.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: O(a) senhor(a) receberá todas as explicações necessárias antes e durante a pesquisa e lhe garantimos que seu nome não aparecerá em momento algum, sendo mantido o mais rigoroso sigilo por meio do não aparecimento de nenhuma informação que permitam identificá-lo(a).

Informamos que o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento e também deixar de participar de qualquer procedimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) e seu tratamento médico. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão guardados com o pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não trará custos para você. Caso necessite realizar gastos relativos a transporte e alimentação nos dias das avaliações em laboratórios específicos do estudo, esses gastos serão devolvidos para você. Se em algum momento você se sentir prejudicado poderá pedir indenização e ressarcimento dos seus gastos. E também não trará interferência no seu tratamento de saúde.

Em caso de dúvidas você poderá chamar o pesquisador Renan Fangel no telefone (61) 83347061 por meio de ligações inclusive a cobrar ou no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. O comitê de ética tem como importante papel de garantir e defender os interesses dos sujeitos participantes da pesquisa sem riscos e com ética. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1947 e cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento ao público de segunda-feira a sexta-feira das 10:00hs às 12:00hs e das 13:30hs às 15:30hs.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o participante da pesquisa.

Nome / assinatura do participante

Pesquisador Responsável: Ms Renan Fangel

Brasília, ____ de _____ de _____

APÊNDICE 2. QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO**FICHA DE DADOS GERAIS**

*Nome: _____

*Registro do HUB: _____ Data de Nascimento: ____/____/____ *Idade: _____

*Escolaridade:

*Analfabeto [] 1º grau incompleto [] 1º grau completo [] 2º grau incompleto [] 2º grau completo [] Superior Incompleto [] Superior Completo [] Outro

*Naturalidade: _____ *CEP: _____

*Telefone para contato: () _____ Celular: () _____

***OCUPAÇÃO**

Você está empregado: () Sim () Não

Se _____ não, _____ por _____ que: _____

Profissão/Ocupação

Atual: _____

***DADOS CLÍNICOS**

Diagnóstico:

Tempo _____ de _____ diagnóstico
(mês/ano): _____

Tempo de sintomatologia
(mês/ano)_____

ANEXO 1 – NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA

Escopo e política

A **Revista Brasileira de Reumatologia (RBR)** publica artigos sobre temas reumatológicos e correlatos, após análise por seu Conselho Editorial. A RBR é catalogada no Web of Science, PUBMED/MEDLINE, Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), Scopus, Index Copernicus e Scielo (Scientific Electronic Library Online).

Ao submeter o manuscrito, os autores assumem a responsabilidade de o trabalho não ter sido previamente publicado nem estar sendo analisado por outra revista. Os manuscritos devem ser inéditos, ter sido objeto de análise e com anuência de todos os autores.

Artigos aceitos para publicação passam a ser propriedade da revista.

A abreviatura de seu título é **Rev Bras Reumatol**, que deve ser usada em bibliografias, notas de rodapé e em referências bibliográficas.

Não há taxas para submissão e avaliação de artigos.

A Revista adota o sistema iThenticate para todos os

manuscritos submetidos; na identificação de alto índice de pareamento os arquivos são submetidos a avaliação pelos editores.

Os manuscritos serão avaliados inicialmente por editor-chefe e/ou editor associado, e se considerado em conformidade com formato e escopo da Revista, seguirão para avaliação por no mínimo dois revisores com conhecimento científico na área de pesquisa, de procedência nacional ou estrangeira. Após as devidas correções e possíveis sugestões, o manuscrito receberá os pareceres favoráveis ou desfavoráveis dos revisores, que subsidiarão a subsequente reavaliação e recomendação de aceite ou rejeição pelo editor associado. As decisões finais serão de responsabilidade do editor-chefe”.

Forma e preparação de manuscritos

A Revista Brasileira de Reumatologia, órgão oficial da Sociedade Brasileira de Reumatologia, foi fundada em 1957 e é publicada bimestralmente. A revista publica artigos originais, artigos de revisão, comunicações breves, relatos de casos e cartas aos editores.

O manuscrito deve ser submetido *online* através do *site*:
<https://www.evise.com/profile/#/BJR/login>

Secretaria Editorial RBR

Revista Brasileira de Reumatologia Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 2.466 – conj. 93-94 CEP: 01402-000 – São Paulo – SP – Brasil Tel./fax: (11) 3289-7165 e-mail: rbreumatol@terra.com.br.

APRESENTAÇÃO DO MANUSCRITO

O manuscrito pode ser submetido em português ou inglês, em espaço duplo, com margens de 2,5 cm. No texto não devem ser empregadas abreviaturas não convencionais, gírias (jargões) médicas ou redação tipo telegráfica. A citação de medicamentos e produtos farmacêuticos deve ser feita utilizando-se apenas a nomenclatura farmacológica, sem menção do nome comercial.

ESTRUTURA DO MANUSCRITO

*Manuscript**, *Title Page**, *Cover Letter* e *Author Agreement** devem ser enviados em arquivos individuais. Tabelas e figuras devem ser numeradas conforme citadas no texto e enviadas em arquivos separados, com títulos e legendas correspondentes. (*arquivos obrigatórios)

Página do título

Deve conter: a) título do artigo; b) nome completo dos autores e sua titulação mais importante; c) departamento(s) e instituição(ões) onde se originou o trabalho; d) nome, endereço completo e e-mail válido do autor responsável para correspondência; e) conflito de interesse e agências financiadoras relevantes; f) título resumido com no máximo 60 caracteres.

Author Agreement

É o documento no qual os autores declaram a originalidade do manuscrito, além de aprovarem o artigo objeto da submissão, a autoria e a ordem da lista de autores. Deve ser assinado por todos os autores. A seguir é apresentado um modelo.

Caro Editor,

Os autores, abaixo assinados, declaram que este manuscrito é original, não foi publicado antes e não se encontra submetido para qualquer outra publicação.

Gostaríamos de pedir a atenção do Editor para a presente publicação de nós autores, referente a aspectos do presente manuscrito submetido. Confirmamos que o manuscrito foi lido e aprovado por todos os autores signatários e que não há nenhum outro autor a fazer parte senão os listados. Confirmamos também que a ordem dos autores listada no manuscrito foi aprovada por todos.

Entendemos que o Autor para Correspondência será o único contato para o processo editorial. Ele será o único responsável pela comunicação com os demais autores acerca do progresso da submissão, da revisão do manuscrito e de sua aprovação final.

(Assinatura de todos os autores)

Artigo Original

Deve conter: página do título, página de resumo com palavras-chave, introdução, material e métodos ou pacientes e métodos, resultados e discussão, agradecimentos, referências, tabelas, figuras e legendas das figuras. Não deve

exceder 5.000 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até seis figuras ou tabelas e até 50 referências.

Página de resumo

Deve conter: a) objetivo, métodos, resultados e conclusões, não excedendo 250 palavras; b) três a cinco palavras-chave.

Introdução

A finalidade dessa seção é definir o propósito e as razões para a realização do trabalho. Não se recomenda extensa revisão da literatura.

Pacientes e métodos ou Material e métodos

Deve incluir informações suficientes que permitam a reprodução do trabalho e, quando pertinente, a aprovação pelo Comitê de Ética institucional. Os métodos empregados na análise estatística devem sempre ser citados.

Resultados

Devem ser claros e concisos. Tabelas e gráficos não devem duplicar informações.

Discussão

Deve ser concisa, interpretando os resultados no contexto da literatura atual. É conveniente não ultrapassar a metade do número de páginas do trabalho completo.

Agradecimentos

Apenas às pessoas que contribuíram, por exemplo, com técnicas, discussão e envio de pacientes. Auxílio financeiro deve ser referido na página do título.

Referências

Devem ser citadas no texto em algarismos arábicos, sobrescritos e depois da pontuação, sem parênteses ou colchetes. A numeração deve ser sequencial, de acordo com a ordem de citação no texto. Nas referências com mais de seis autores, devem ser citados os seis primeiros, seguidos pela expressão *et al.* Sugere-se a utilização dos programas Reference Manager ou Endnote, seguindo-se o estilo Vancouver. Exemplos de referência para diferentes formatos são apresentados a seguir. Os autores devem consultar o NLM's Citing Medicine para mais informações sobre os formatos das referências.

Artigo de revista

1. Rivero MG, Salvatore AJ, Gomez-Puerta JA, Mascaro JM, Jr., Canete JD, Munoz-Gomez J *et al.* Accelerated nodulosis during methotrexate therapy in a patient with systemic lupus erythematosus and Jaccoud's arthropathy. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43(12):1587-8.

Artigo extraído de endereço eletrônico

2. Cardozo JB, Andrade DMS, Santiago MB. The use of bisphosphonate in the treatment of avascular necrosis: a systematic review. *Clin Rheumatol* 2008. Available from: <http://www.springerlink.com.w10069.dotlib.com.br/content/105j4j3332041225/fulltext.pdf>. [Accessed in February 24, 2008].

Livro

3. Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

Tabelas e Figuras

Cada tabela ou figura deverá ser numerada em algarismo arábico e enviada em arquivo separado (.jpg, .tif, .png, .xls, .doc) com 300 dpi no mínimo. Título e legenda devem estar no mesmo arquivo da figura ou tabela a que se referem. Tabelas e ilustrações devem ser autoexplicativas, com informações suficientes para sua compreensão sem que se tenha de recorrer ao trabalho. Fotomicrografias devem incluir a escala apropriada.

Artigo de Revisão

Revisões, preferencialmente sistemáticas, podem ser submetidas à RBR, devendo abordar com profundidade um tema de interesse para o reumatologista. Não apresentam estruturação padronizada, prescindindo de introdução ou discussão. Devem apresentar resumo sem subdivisões, com três a cinco palavras-chave, e não devem exceder 6.000 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Podem exibir até cinco figuras ou tabelas e até 70 referências.

Relato de Caso

Deve incluir resumo e palavras-chave, sem necessidade de subdivisões. O texto, porém, apresenta as seguintes seções: introdução, que deve ser concisa; relato de caso, contendo a descrição e a evolução do quadro clínico, exames laboratoriais,

ilustrações e tabelas (que substituem as seções material e métodos e resultados); e discussão. Deve conter no máximo seis autores, e não deve exceder 1.500 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até duas figuras ou tabelas e até 15 referências.

Comunicação breve

Aborda um ponto ou detalhe específico de um tema. Deve incluir resumo com no máximo 250 palavras, e três a cinco palavras-chave. O texto não necessita subdivisões, deve ter até 2.500 palavras incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até três figuras ou tabelas e até 25 referências.

Regras para aplicar tempos verbais apropriados de acordo com o contexto ou seção

Contexto ou seção	Tempo verbal apropriado
Resumo	Passado
Introdução	Presente, quando se referir a fatos estabelecidos e conhecimento prévio
Métodos, materiais e resultados	Passado
Discussão/Conclusão	Combinado de passado (quando se referir a resultados obtidos no trabalho) e presente (quando se referir a fatos estabelecidos e

	conhecimento prévio); às vezes pode ser utilizado o futuro (especialmente quando se referir a perspectivas de trabalhos a serem realizados)
Atribuições	Passado Ex.: Andrade <i>et al.</i> relataram...
Descrição de Tabelas e Figuras	Presente
Conhecimento estabelecido e resultados prévios	Presente

Regras gerais para se obter uma boa escrita em um artigo científico:

1. Prefira a voz ativa
2. As sentenças devem ser curtas, claras e objetivas
3. A unidade de medida deve ser abreviada quando empregada com valores numéricos (p. ex., 1 mg), mas escrita por extenso quando separada de valor numérico. Utilize o Sistema Internacional de Unidades (*SI units*) para definir as unidades de medida. Lembre-se de deixar um espaço entre o número e a unidade (p. ex., 10 mg/dL), exceto quando for porcentagem, que deve estar junto (p. ex., 70%). O plural das unidades de medida é a mesma forma do singular (p. ex., 1 mL, 10 mL; 1 h, 10 h). Quando iniciarem a frase, os números devem estar por extenso, e não em algarismo arábico
4. Defina a abreviação na primeira vez que aparecer no texto principal. Após a definição, use sempre a abreviação em vez da forma por extenso. Evite o uso de abreviações no título e no resumo

5. Ao escrever em inglês, não utilize contrações (p. ex., prefira *does not* em vez de *doesn't*)

Livro recomendado: Rogers SM. *Mastering scientific and medical writing: a self-help guide*. Berlin: Springer; 2007.

Considerações éticas e legais

A RBR segue as normas do *Uniform Requirements for Manuscripts (URM) Submitted to Biomedical Journals* desenvolvidas pelo *The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* - fevereiro de 2006.

Conflito de interesse

A confiança pública no processo de revisão por pares e a credibilidade dos artigos publicados dependem, em parte, de como o conflito de interesse é administrado durante a redação, a revisão por pares e a decisão editorial. O conflito de interesse existe quando um autor (ou instituição do autor), revisor ou editor tem relações financeiras ou pessoais que influenciem de forma inadequada (viés) suas ações (tais relações são também conhecidas como duplo compromisso, interesses conflitantes ou fidelidades conflitantes). Essas relações variam entre aquelas com potencial insignificante até as com grande potencial para influenciar o julgamento, e nem todas as relações representam verdadeiro conflito de interesse. O potencial conflito de interesse pode existir dependendo se o indivíduo acredita ou não que a relação afete seu julgamento científico. Relações financeiras (tais como emprego, consultorias, posse de ações, testemunho de especialista pago) são os conflitos de interesse mais facilmente identificáveis e os mais suscetíveis de minar a credibilidade da revista, dos autores e da própria ciência. No entanto, podem

ocorrer conflitos por outras razões, tais como relações pessoais, competição acadêmica e paixão intelectual.

Consentimento informado

Os pacientes têm o direito à privacidade, que não deve ser infringida sem o consentimento informado. A identificação de informações, incluindo os nomes dos pacientes, iniciais ou números no hospital, não devem ser publicadas em descrições, fotografias e genealogias, a menos que a informação seja essencial para os propósitos científicos e o paciente (ou responsável) dê o consentimento livre e esclarecido para a publicação. O consentimento informado para este propósito requer que o manuscrito a ser publicado seja mostrado ao paciente. Os autores devem identificar os indivíduos que prestam assistência a escrever e divulgar a fonte de financiamento para essa assistência. Detalhes identificadores devem ser omitidos se não são essenciais. O anonimato completo é difícil de se conseguir; no entanto, no caso de qualquer dúvida, o consentimento deve ser obtido. Por exemplo, mascarar a região ocular em fotografias de pacientes é uma proteção de anonimato inadequada. Se as características de identificação são alteradas para proteger o anonimato, como na linhagem genética, os autores devem garantir que as alterações não distorçam o significado científico. Quando o consentimento informado foi obtido, ele deve ser indicado no artigo publicado.

Princípios éticos

Ao relatar experimentos em seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos estiveram de acordo com os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional e nacional) e com a

Declaração de Helsinki de 1975, revisado em 2000. Se houver dúvida se a pesquisa foi realizada em conformidade com a Declaração de Helsinki, os autores devem explicar a razão para sua abordagem e demonstrar que o corpo de revisão institucional aprovou explicitamente os aspectos duvidosos do estudo. Ao relatar experimentos com animais, os autores devem indicar se as orientações institucionais e nacionais para o cuidado e a utilização de animais de laboratório foram seguidas.

Registro de ensaios clínicos

Os ensaios clínicos devem ser registrados segundo recomendação da OMS em www.who.int/ictcp/en/. A definição de ensaios clínicos incluem ensaios preliminares (fase I): um estudo prospectivo com o recrutamento de indivíduos submetidos a qualquer intervenção relacionada à saúde (medicamentos, procedimentos cirúrgicos, aparelhos, terapias comportamentais, regime alimentar, mudanças nos cuidados de saúde) para avaliar os efeitos em desfechos clínicos (qualquer parâmetro biomédico e de saúde, inclusive medidas farmacocinéticas e reações adversas). A RBR tem o direito de não publicar trabalhos que não cumpram estas e outras normas legais e éticas explicitadas nas diretrizes internacionais.

Financiamento e apoio

Os autores devem, também, informar se receberam financiamento ou apoio de instituições como CNPq, CAPES, Fundos Remanescentes da SBR, instituições universitárias, laboratórios etc.

Secretaria Editorial RBR

Revista Brasileira de Reumatologia
Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 2.466 - conj. 93-94
CEP: 01402-000 - São Paulo - SP - Brasil
Tel./fax: (11) 3289-7165
e-mail: rbreumatol@terra.com.br

Envio de manuscritos

O manuscrito deve ser submetido *online* através
do site: <https://www.evise.com/profile/#/BJR/login>

ANEXO 2 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Terapia laser de baixa intensidade e exercícios físicos em pacientes com dor crônica e doenças reumatológicas: estudos clínicos randomizados com avaliações de dor, qualidade de vida, funcionalidade e aspectos biomecânicos.

Pesquisador: Renan Fangel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52119215.9.0000.0030

Instituição Proponente: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.430.984

Apresentação do Projeto:

Introdução: A dor crônica é uma condição persistente, definida por frequência maior que seis meses e com pelo menos três episódios de dor nos últimos três meses. Doenças reumatológicas são doenças crônicas associadas a presença de dor crônica e de diversos tipos de deformidades. Os portadores de dor crônica e doenças reumatológicas apresentam alterações físicas, emocionais e sociais. Os pacientes apresentam alterações biomecânicas relacionadas, a ativação muscular, a geração de força muscular e a cinemática que alteram a capacidade funcional do paciente e os predispõem a mais lesões. O tratamento deve ter como objetivo diminuir a dor, modular processo inflamatório, diminuir as deformidades e melhorar a capacidade funcional e qualidade de vida. Um dos tratamentos mais promissores é a terapia laser de baixa intensidade que depende de parâmetros corretos de utilização que determinará o sucesso ou fracasso do tratamento. Outro tratamento que pode ser considerado extremamente importante para o paciente é a realização de exercícios físicos periódicos de forma específica para uma determinada estrutura ou de forma geral para estimular todo o organismo. **Objetivo:** verificar a eficácia da terapia laser de baixa intensidade e dos exercícios físicos, em pacientes com dor crônica e com doenças reumatológicas. **Material e métodos:** Estudos clínicos randomizados e duplos cegos. O trabalho será de acordo com a resolução 466/2012 do CONEP. Serão realizados estudos com a aplicação do

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

laser e de exercícios físicos de forma específica e associados. Serão realizadas diversas análises: ficha de dados gerais, Health Assessment Questionnaire, Escala Visual Analógica, Inventário Breve de Dor, Questionário Breve de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, avaliação cinemática dos movimentos, dinamometria e eletromiografia relacionada a força máxima e um protocolo de fadiga. Além disso serão avaliados a termografia e a algometria. Os dados serão tabulados e

analisados por testes estatísticos específicos.

Desenho:

O projeto será composto por estudos clínicos randomizados, duplos cegos, seguindo as recomendações do Consort e a técnica de análise por intenção de tratar (Schulz, Altman e Moher, 2010). Os pacientes do estudo serão acompanhados por seus médicos e estarão recebendo tratamento médico durante o experimento, logo mesmo nos grupos placebos os pacientes nunca deixarão de estar recebendo tratamento. As técnicas testadas tem a função de serem coadjuvantes ao tratamento médico. O aparelho laser terá três canetas aplicadoras. Duas serão normais e permitirão que a luz laser seja aplicada no tecido. A terceira não permitirá a passagem da luz por meio de uma barreira mecânica na região interna do aplicador. O pesquisador que fará as aplicações, não saberá qual caneta aplicadora da luz laser estará utilizando, não sabendo se está aplicando nos grupos com intervenção ou no grupo placebo. O paciente não saberá se está recebendo ou não a aplicação da luz laser. O pesquisador que terá o controle de quem está recebendo ou não tratamento, não terá contato com os pacientes. Os estudos que apresentam exercícios físicos não serão duplos cegos em relação aos exercícios físicos. Serão realizados estudos com exercícios físicos específicos para a necessidades dos pacientes com regulação da intensidade conforme a literatura. Os estudos serão compostos por quatro etapas: avaliações iniciais, tratamentos, avaliações intermediárias e avaliações finais.

Técnicas e Instrumentos utilizados:

1. Ficha de dados gerais – dados pessoais, perfil socioeconômico, tempo de doença, tempo de sintomas, critério de inclusão e exclusão e dados gerais da doença.
2. HAQ-DI – Health Assessment Questionnaire – indica a capacidade do paciente e suas limitações para realizar as atividades habituais na semana anterior a aplicação.
3. EVA- Escala Visual Analógica – forma unidimensional de avaliar a intensidade da dor.
4. IBD - Inventário Breve de Dor – questionário multidimensional da dor.
5. WHOQOL-Bref – Questionário Breve de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde - questionário Breve de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.984

6.DASH - O Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand - é um instrumento que avalia função e sintomas no membro superior sob a perspectiva do paciente.

7. FHSQ-Br - Foot Health Status Questionnaire - é um instrumento que avalia a função e sintomas dos pés e membros inferiores.

8.Cinemática - Para os parâmetros espaço-temporais e cinemáticos será usado o sistema de análise de movimento Qualisys integrado com o software de biomecânica Visual 3D da C-Motion com 8 câmeras.

9. Dinamometria e Eletromiografia - Serão realizados testes associando o dinamômetro e a eletromiografia (EMG). O primeiro teste fará uma análise da contração isométrica voluntária máxima (CIVM) e a ativação muscular por meio do eletromiógrafo de superfície. O protocolo será adequado tanto para a aferição da força máxima (Moura,

2008) como para o EMG (West, et al., 1995). Também será realizado um protocolo para avaliação de fadiga muscular por meio do EMG. A partir dos dados encontrados por meio do primeiro teste, os participantes serão instruídos a manter uma predeterminada contração muscular de 50% da CIVM por quanto tempo for possível (West, et al., 1995). Também serão realizadas avaliações de termografia e algometria.

Metodologia Proposta:

Os estudos serão compostos por indivíduos do sexo masculino e feminino na fase adulta conforme as características da doença escolhida, artrite reumatoide ou osteoartrite. Os pacientes serão identificados por reumatologistas. Nos estudos serão incluídos os pacientes dos ambulatórios de reumatologia e de dor do Hospital Universitário de Brasília (HUB), da Universidade de Brasília, e da clínica escola do Centro Universitário Unieuro. Os tratamentos e as avaliações por meio de questionários serão realizados no HUB - UNB e na clínica escola do Centro Universitário Unieuro, as

análises biomecânicas serão realizadas no Laboratório Multidisciplinar de Movimento na FCE - UnB. O projeto será composto por estudos clínicos e seguirão as recomendações do Consort e a técnica de análise por intenção de tratar (Schulz, Altman e Moher, 2010). A solicitação para participar da pesquisa se dará após os esclarecimentos sobre os objetivos e etapas da pesquisa, após isso, os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em duas vias com todas as informações necessárias para o desenvolvimento da pesquisa. A participação é de livre e espontânea vontade, os dados fornecidos serão mantidos em sigilo e o paciente pode recusar-se a participar a qualquer momento e esta recusa não implicará nenhum comprometimento ao tratamento anterior. Os participantes que apresentarem, durante a pesquisa,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

fragilidade emocional, bem como aumento da dor, serão convidados e encaminhados ao serviço de dor crônica da fisioterapia e terapia ocupacional no Hospital Universitário de Brasília. O estudo terá duração de 2 meses, com coleta no início e final. Serão realizadas três sessões de laser ou exercícios por semana.

Critério de Inclusão:

Para ser incluído neste estudo o paciente deverá ter idade maior que 18 anos, realizar acompanhamento em pelo menos um dos ambulatórios, com diagnóstico realizado pela equipe médica, ter capacidade de preencher o termo de consentimento livre e esclarecido.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão deste estudo serão: ter o diagnóstico de dor aguda, transtorno psiquiátrico grave, diagnóstico de doença infecciosa crônica, doença subjacente aguda ou crônica com alta probabilidade de falecimento breve. Realização de exercício físico ou outro tratamento intenso para dor por até 48 horas anteriores à coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficácia da terapia laser de baixa intensidade e de exercícios físicos de forma isolada ou associados em pacientes com dor crônica, diagnóstico de artrite reumatoide ou osteoartrite.

Objetivo Secundário:

- Avaliar os parâmetros de dor, capacidade funcional, qualidade de vida, e funcionalidade dos pacientes com artrite reumatoide e osteoartrite.
- Avaliar os parâmetros biomecânicos de dinamometria, eletromiografia e cinemática de pacientes com artrite reumatoide e osteoartrite.
- Correlacionar os aspectos funcionais e biomecânicos.
- Avaliar diferentes aplicações da terapia laser para tratamento de pacientes com artrite reumatoide e osteoartrite.
- Avaliar alguns tipos padronizados de exercícios físicos em pacientes com artrite reumatoide e osteoartrite.
- Avaliar a associação de exercícios físicos e da terapia laser em pacientes com artrite reumatoide e osteoartrite.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nas palavras dos pesquisadores:

"Riscos:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

A avaliação e os tratamentos serão realizados em ambiente apropriado coberto no Hospital Universitário de Brasília e na clínica escola da Faculdade Unieuro. O tratamento por meio da irradiação laser pode acarretar em lesão oculares, mas para seu controle, essa aplicação será realizada de forma apropriada, com a utilização de óculos de proteção adequados para o terapeuta e para os pacientes. O tratamento laser de baixa intensidade não produz calor e não apresenta efeitos colaterais conforme a WALT (World Association for Laser Therapy). Os exercícios físicos serão escolhidos conforme a especificidade da doença e do estágio físico do paciente de forma a minimizar possíveis dores e execução inadequada dos exercícios, evitando lesões. As avaliações biomecânicas serão padronizadas e realizadas de forma a não causar possíveis desconfortos físicos e psicológicos aos pacientes. As avaliações biomecânicas serão escolhidas conforme a doença e as aptidões físicas do paciente, desta forma evitando lesões. A participação é de livre e espontânea vontade, os dados fornecidos serão mantidos em sigilo e o paciente pode recusar-se a participar a qualquer momento e esta recusa não implicará nenhum comprometimento ao tratamento anterior. Os participantes que apresentarem, durante a pesquisa, fragilidade emocional, bem como aumento da dor, serão convidados e encaminhados ao serviço de reabilitação (fisioterapia e terapia ocupacional) do HUB/UnB/EBSERH.

Benefícios:

É importante enfatizar a PORTARIA Nº 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012, que aprova o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas da dor crônica no Brasil. Esta regulamentação apresenta possibilidades terapêuticas, mas relaciona-se apenas ao tratamento farmacológico e não relaciona a outras formas de tratamento. Com isso, a dor crônica influencia os gastos públicos, uma vez que os pacientes apresentam tempo prolongado de acompanhamento clínico, uso de medicamentos de alto custo, altos índices de afastamentos e baixa produtividade (BENTO, PAIVA, SIQUEIRA, 2009; FERNANDES, FERNANDES, 2011). Estes gastos podem ser diminuídos com um manejo adequado dos pacientes por meio de um tratamento mais adequado e de baixo custo, reduzindo o impacto da doença sem onerar os gastos públicos e o funcionamento do sistema público. Logo, este estudo poderá melhorar a avaliação e tratamento sem aumentar os gastos e o número de atendimentos no sistema público, mantendo o cuidado integral preconizado pelo SUS. Este projeto permitirá a validação de tratamentos mais baratos sem efeitos colaterais. Permitirá o desenvolvimento de uma melhor qualidade de vida e capacidade funcional dos pacientes promovendo um tratamento mais adequado, diminuindo os relatos de dor do paciente. Além disso, favorecerá o desenvolvimento de novas tecnologias para a reabilitação de

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.984

pacientes com Artrite reumatoide e osteoartrite.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado de: Renan Fangel, sob a orientação do Prof. Dr. João Paulo C. Matheus do Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciências e Tecnologia e Saúde, da Faculdade de Ceilândia, UnB.

O projeto apresenta-se completo, com todos os itens necessários para a análise ética por este comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

- Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador Responsável:

"TermoRespCompromPesq.doc" em 22/12/2015 e "termodecompromisso.pdf" em 07/12/2015.

- Carta de encaminhamento ao CEP: "cartaencaminhprojeto.doc" em 22/12/2015 e "cartadeencaminhamento.pdf" em 10/12/2015.

- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: "tcle4.docx" (osteoartrite - laser X placebo), "tcle3.docx" (osteoartrite - laser X exercícios), "tcle2.docx" (artrite reumatóide - laser X placebo) e "tcle1.docx" (artrite reumatóide - laser X exercícios) em 22/12/2015. TCLEs adequados em termos de linguagem e conteúdo.

- Orçamento: "orcamento.docx" em 22/12/2015 - no valor de R\$ 1988,00, principalmente para aquisição de material de consumo para a eletromiografia e impressão do trabalho. Há também R\$ 30.721,00 de equipamentos de laboratório e computador, que são do laboratório onde os testes serão realizados, não requerem aquisição nem substituição.

- Declaração de Instituição e Infraestrutura: "unb.pdf" em 14/12/2015 - num único arquivo o pesquisador agrupou a folha de rosto três vezes, o Termo de Ciência e o Termo de concordância da Instituição Coparticipante assinados pelo superintendente do HUB.

- Declaração de Instituição e Infraestrutura: "unieuro.pdf" em 10/12/2015. Trata-se, na realidade, do termo de concordância, mas nomeado como "Autorização para Realização da pesquisa", assinado pela coordenadora do curso de fisioterapia da Unieuro.

- Folha de rosto: "folhaderosto.pdf" em 07/12/2015 - assinada pela diretora da UnB Ceilândia.

- Currículos dos pesquisadores

- Projeto Detalhado / Brochura Investigador: "projetocep.docx" em 21/10/2015

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

Após o retorno de pendências:

- Carta de resposta às pendências (CartaRespPendencias.doc em 21/02/2016)
- Orçamento (orcamento.docx em 21/02/2016)
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência (tcle4.docx em 21/02/2016)
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência (tcle3.docx em 21/02/2016)
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência (tcle2.docx em 21/02/2016)
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência (tcle1.docx em 21/02/2016)

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicita-se que as seguintes pendências sejam atendidas:

1- No TCLE:

1.1 - Garantir o ressarcimentos dos gastos como transporte e alimentação para as avaliações no laboratório serão arcadas pelo pesquisador. PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2 - Retirar o item de declaração ao final do TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3 - Manter os dados de contato do pesquisador responsável, assegurando a possibilidade de ligações a cobrar. PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4 - Revisar a linguagem do TCLE, direcionar ao participante de pesquisa. Escrever como se falasse com o participante de pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2 - Acrescentar as despesas no orçamento do projeto detalhado e no da plataforma. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro	
Bairro: Asa Norte	CEP: 70.910-900
UF: DF	Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947	E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_560858.pdf	21/02/2016 14:04:09		Aceito
Outros	CartaRespPendencias.doc	21/02/2016 14:02:22	Renan Fangel	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	21/02/2016 12:09:46	Renan Fangel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle4.docx	21/02/2016 11:53:48	Renan Fangel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle3.docx	21/02/2016 11:53:35	Renan Fangel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle2.docx	21/02/2016 11:53:25	Renan Fangel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle1.docx	21/02/2016 11:53:11	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoRespCompromPesq.doc	22/12/2015 12:58:27	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhprojeto.doc	22/12/2015 12:58:10	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	unb.pdf	14/12/2015 17:16:57	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	unieuro.pdf	10/12/2015 11:11:18	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartadeencaminhamento.pdf	10/12/2015 10:58:20	Renan Fangel	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/12/2015 17:23:09	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoRenanFangel.docx	07/12/2015 17:05:17	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoLeticiaMedaVendrusculo.docx	07/12/2015 17:04:59	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoJoaoPauloChierigatoMatheus.docx	07/12/2015 17:04:08	Renan Fangel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.pdf	07/12/2015 16:40:13	Renan Fangel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetocep.docx	21/10/2015 16:57:43	Renan Fangel	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 1.430.964

Investigador	projetocep.docx	21/10/2015 16:57:43	Renan Fangel	Aceito
--------------	-----------------	------------------------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 01 de Março de 2016

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

ANEXO 3 – Questionário da OMS de Avaliação de Qualidade de Vida WHOQOL-bref

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA (WHOQOL-Bref)

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

1- Como você avaliaria sua qualidade de vida?	Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem boa	Boa	Muito boa
	1	2	3	4	5

2- Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito nem satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

	Nada	Muito Pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3- Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4- O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida	1	2	3	4	5

diária?					
5- O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6- Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7- O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8- Quão seguro (a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9- Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

	Nada	Muito Pouco	Médio	Muito	Completamente
10- Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11- Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12 - Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5

13 - Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14- Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

15- Quão bem você é capaz de se locomover?	Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem bom	Bom	Muito bom
	1	2	3	4	5

	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito nem satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
16- Quão satisfeito (a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17- Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18- Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade para	1	2	3	4	5

o trabalho?					
19- Quanto satisfeito (a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20- Quanto satisfeito (a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21- Quanto satisfeito (a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22- Quanto satisfeito (a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23- Quanto satisfeito (a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24- Quanto satisfeito (a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25- Quanto satisfeito (a) você está com o seu meio de	1	2	3	4	5

transporte?					
-------------	--	--	--	--	--

As questões seguintes referem-se **à com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

26- Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito Frequentemente	Sempre
	1	2	3	4	5